

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020008-03

作成日： 2024 年 3 月 11 日 (第 1.3 版)

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法との多施設共同観察研究

2. 研究の目的

初回治療としてペムブロリズマブ単剤治療もしくはペムブロリズマブと化学療法併用療法を投与された PD-L1 高発現 (TPS 50%以上) 未治療進行非小細胞肺癌症例を対象に、その臨床経過を明らかにしその治療効果と安全性などを評価する。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2018 年 12 月 1 日～2020 年 1 月 31 日までに当院において、PD-L1 高発現 (TPS 50%以上) が確認された未治療進行非小細胞肺癌症例に対してペムブロリズマブ単剤もしくはペムブロリズマブにプラチナ製剤を含む化学療法併用のいずれかを投与した患者様

●研究に用いる試料・情報の種類

1. 性別、2. 治療開始時の年齢、3. 喫煙歴、4. 組織型、5. PD-L1 発現率、6. 臨床病期、7. 治療開始時の Performance Status (以下 PS)、8. 治療レジメン、9. 治療開始日、10. 最良効果、11. Progressive Disease (以下 PD) 確定もしくは打ち切り日、12. 治療中止の有無及びその理由、13. Grade3 以上の Adverse Events (以下 AE) (immune-related adverse events : 以下 irAE を含む)、14. 治療の休薬、減量、中止が必要であった AE、15. 最終生存確認日、16. Pembrolizumab の最終投与日、17. 白血球数、18. 好中球数、19. リンパ球数、20. 血小板数、21. 総蛋白、22. アルブミン、23. LDH、24. CRP、25. 体重および身長 など。

●試料・情報の利用方法

上記カルテ情報を、手稲溪仁会病院呼吸器内科に集約して解析を行います。いずれのデータも、診療の中で得られた情報であり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたことはありません。

●研究期間

実施許可日～2026 年 3 月 31 日

4. 外部への試料・情報の提供

研究に用いる情報は、当院を含む各研究参加施設から各地域の研究事務局へ調査票を用い郵送にて提供し適切に保管されます。

5. 研究組織

この研究は、北海道肺癌臨床研究会 (HOT)、北日本肺癌臨床研究会 (NJLCG) ならびに信州大学関連施設で実施します。

<研究責任者>

水柿 秀紀 北海道大学病院・呼吸器内科
北海道がんセンター・呼吸器内科

<統括事務局>

池澤 靖元 王子総合病院・呼吸器内科

オプトアウト文書	多施設共同研究用
臨床研究承認番号	2-020008-03

北海道大学病院・呼吸器内科

〈研究分担者〉

守田 亮 秋田厚生医療センター・呼吸器内科
横尾 慶紀 手稲溪仁会病院・呼吸器内科
立石 一成 信州大学医学部附属病院・呼吸器・感染症・アレルギー内科

〈統計解析責任者〉

下川 元継 山口大学大学院医学系研究科 医学統計学分野

6. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する試料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表される予定です。取り扱う試料・情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
手稲溪仁会病院 呼吸器内科 担当医師 横尾 慶紀
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

当院における研究責任者：手稲溪仁会病院 呼吸器内科 横尾 慶紀